



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift  
⑩ DE 196 11 755 A 1

⑥1 Int. Cl.<sup>8</sup>:  
**A61 M 29/00**  
A 61 F 2/08  
// A61M 25/10

②1 Aktenzeichen: 196 11 755.0  
②2 Anmeldetag: 25. 3. 98  
④3 Offenlegungstag: 5. 2. 98

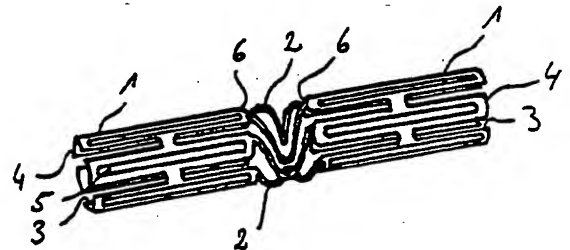
⑦1 Anmelder:  
Meyer, Jörg, 21075 Hamburg, DE  
  
⑦4 Vertreter:  
Cohausz Hase Dawidowicz & Partner, 40237  
Düsseldorf

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab

⑤4 Expandierbare Gefäßstütze

⑤7 Die Erfindung betrifft einen expandierbaren Einsatz zur Verwendung als Gefäßstütze in Blutgefäßen, mit wenigstens zwei rohrförmigen, im wesentlichen zylindrischen Grundkörperabschnitten, in deren Mantelfläche eine Anzahl länglicher Ausschnitte mit zwei Langseiten und zwei Schmalseiten eingebracht sind, die in einer schrägparallelen Richtung entlang der Langseiten größere Abmessungen aufweisen als in einer Umfangsrichtung entlang den Schmalseiten, wobei mit den Langseiten benachbarte Ausschnitte in schrägparalleler Richtung gegeneinander versetzt sind, wobei die wenigstens zwei Grundkörperabschnitte über zwischen jeweils benachbarten Schmalseiten verlaufende Brückenstege miteinander verbunden sind. Der Einsatz wird besonders flexibel, wenn die Brückenstege zwischen den jeweiligen Schmalseiten nicht gerade verlaufen.



DE 196 11 755 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 12. 97 702 068/2

5/23

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen expandierbaren Einsatz mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1.

Derartige Einsätze, auch "Stents" genannt, sind bekannt aus der US-PS 5102417 sowie aus der US-PS 5195984.

Die bekannten Einsätze weisen drei rohrförmige Abschnitte oder Segmente auf, die aus einem als Implantat verträglichen Material hergestellt sind. Die drei rohrförmigen Segmente sind jeweils über Brückenstege miteinander verbunden, die ein Kippen oder ein Verschränken der Segmente gegeneinander erlauben sollen.

Die einzelnen Segmente sind geformt durch Ausschneiden von rechteckigen Ausschnitten aus dem Mantel der rohrförmigen Segmente. Dabei sind jeweils in Umfangsrichtung benachbarte Ausschnitte gegeneinander versetzt. Die rechteckigen Ausschnitte weisen achsparallele Langseiten und in Umfangsrichtung verlaufende Schmalseiten auf. Die stirnseitigen Schmalseiten sind untereinander nicht verbunden, so daß durch die Freiräume die Stirnseite des rohrförmigen Segments zinnenartig aussieht. Bei den bekannten Einsätzen sind die miteinander verbundenen Segmente im unbenutzten Zustand des Einsatzes koaxial zueinander ausgerichtet und durch Brücken zwischen den stirnseitigen Schmalseiten verbunden. In der US-PS 5102417 verlaufen gerade, parallele Brückenstege von einer Stirnseite eines Segments schräg in Richtung auf die der gegenüberliegenden Schmalseite in Umfangsrichtung benachbarten Schmalseite. Jede Schmalseite eines Segments ist mit einer Schmalseite des benachbarten Abschnitts verbunden, so daß die schräg verlaufenden Brückenstege dem Einsatz ein verdilltes Aussehen verleihen. Diese Einsätze erweisen sich in der Praxis als nicht ausreichend flexibel, um sich an Gefäßkrümmungen anpassen zu können.

Aus der US-PS 5195984 ist ein Einsatz bekannt, bei dem benachbarte Segmente jeweils zwischen zwei sich genau gegenüberliegenden Schmalseiten durch eine gerade, achsparallele Brücke verbunden sind. Zwischen jedem Segment gibt es lediglich einen Brückensteg, so daß der Zwischenraum zwischen den Segmenten im wesentlichen frei bleibt. Diese Einsätze erweisen sich in der Praxis als ausreichend flexibel, in die relativ großen verbleibenden Zwischenräume zwischen den Segmenten können jedoch Gewebereste des geschädigten Blutgefäßes eindringen und so den angestrebten Heilerfolg durch eine beschleunigte Thromboseneigung zunichte machen.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, einen expandierbaren Einsatz zur Verwendung als Gefäßstütze in Blutgefäßen zu schaffen, bei dem eine ausreichende Flexibilität für die Anpassung an Gefäßkrümmungen vorliegt und kein großer Zwischenraum zwischen benachbarten Segmenten auftritt.

Diese Aufgabe wird von einem expandierbaren Einsatz mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Weil die Brückenstege zwischen den jeweiligen Schmalseiten nicht gerade verlaufen, ist das Material der Brückenstege leicht verformbar und damit flexibel. Außerdem deckt jeder nicht gerade verlaufende Brückensteg einen erheblichen Teil der Oberfläche des zylindermantelförmigen Zwischenraums zwischen den Segmenten ab. Das Eindringen von Geweberesten in den Zwischenraum wird dadurch sicher verhindert.

Eine gute Flexibilität ergibt sich, wenn die Brückenstege in Umfangsrichtung gesehen U-förmig oder V-förmig gestaltet sind. Dabei kann an jeder zweiten

Schmalseite eines Grundkörperabschnitts ein Brückensteg angesetzt sein. Hier ergibt sich einen besonders gute Flexibilität. Es kann aber auch vorteilhaft sein, wenn an jeder Schmalseite eines Grundkörperabschnitts ein Brückensteg angesetzt ist und so die Abdeckung des Zwischenraums verbessert wird.

Es hat sich gezeigt, daß eine vorteilhafte Gestaltung die Brückenstege von ihrem ersten Ansatz an der Schmalseite auf zunächst etwa in Umfangsrichtung der Mantelfläche verlaufen läßt, dann in einen Bogen übergehen läßt und in der entgegengesetzten Umfangsrichtung der Mantelfläche zurück zu ihrem zweiten Ansatz an der gegenüberliegenden Schmalseite des benachbarten Grundkörperabschnitts führt. Eine derartig geformte Verbindung zwischen zwei Segmenten eines Einsatzes erlaubt bei guter Überdeckung des Zwischenraums nicht nur das Kippen und Verschränken der Segmente gegeneinander, sondern ergibt zusätzlich eine gewisse Elastizität in Längsrichtung des Einsatzes.

Die Brückenstege erstrecken sich vorteilhaft über wenigstens 15% des Umfangs, vorzugsweise sogar über 25% des Umfangs. Es kann beispielsweise ein V-förmig gestalteter Brückensteg in Umfangsrichtung bis zu seinem Bogen so lang sein, daß er bis auf Höhe des Ansatzes des übernächsten Brückensteiges verläuft.

Besonders geringe Materialspannungen im Ansatzpunkt der Brückenstege ergeben sich, wenn die Brückenstege an den Schmalseiten außermittig angesetzt sind. Diese Gestaltung vermeidet das Entstehen von Rissen an den Ansatzstellen der Brückenstege, in denen sich Partikel aus dem Blutstrom anlagern könnten, wodurch die Thrombosegefahr steigen würde. Die Verformung der Brückenstege erfolgt gezielt und ohne Verformung des zylindrischen Segments der Einsätze, wenn der Querschnitt der Brückenstege etwa kleiner als die Hälfte des Querschnitts der Langseiten der Einsätze ist.

Im folgenden ist anhand der einzigen Figur ein Ausführungsbeispiel der Erfindung dargestellt. Es zeigt:

Fig. 1 eine expandierbare Gefäßstütze mit zwei Segmenten.

Die Fig. 1 zeigt einen expandierbaren Einsatz, der zwei zylindrische Grundkörperabschnitte 1 aufweist, die durch in Umfangsrichtung V-förmig verlaufende Brückenabschnitte 2 miteinander verbunden sind. Der Einsatz gemäß Fig. 1 ist einstückig aus einem zylindrischen Rohrabschnitt gefertigt. Dabei sind von der freien Stirnseite aus rechteckige Einschnitte 3 in Längsrichtung des Einsatzes vorgenommen worden. Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 1 sind in Umfangsrichtung sechs Einschnitte erfolgt, die die Stirnseite zinnenförmig ausgestalten. Die Einschnitte verlaufen etwa bis zu 1/5 der Gesamtlänge des Einsatzes. Zwischen je zwei Einschnitten 3 verbleibt an der Stirnseite des Einsatzes eine Schmalseite 4, an die in Achsrichtung ein länglicher rechteckiger Ausschnitt 5 anschließt, der etwa 2/5 der Gesamtlänge des Einsatzes ausmacht. Zur Mitte des Einsatzes hin sind zwischen den rechteckigen Ausschnitten 5 wiederum Ausschnitte vorgesehen, die achsparallel angeordnet und mit den Ausschnitten 3 ausgerichtet sind. Der insoweit beschriebene Grundkörperabschnitt von der Länge des rechteckigen Ausschnitts 5 zuzüglich der äußeren Schmalseite 4 und einer der Mitte des Einsatzes zugewandten Schmalseite 6 ist an sich bekannt. Der benachbarte, zweite Grundkörperabschnitt 1 weist im wesentlichen eine identische Gestaltung auf. Zwischen je zwei einander zugewandten inneren Schmalseiten 6 verlaufen die Brückenstege 2, die in Umfangsrichtung bei dem dargestellten Ausführungs-

beispiel V-förmig gestaltet sind. Die Brückenstege 2 sind an die inneren Schmalseiten 6 außerhalb der Mitte der Schmalseiten angesetzt und verlaufen von dort zunächst im wesentlichen entlang einer Schraubenlinie leicht schräg zur Umfangsrichtung. Dieser schraubenförmige Verlauf der Brückenstege 2 setzt sich etwa fort bis auf Höhe der übernächsten Schmalseite 6. Dort mündet der Biegung, von der aus der Brückensteg 2 wiederum entlang einer Schraubenlinie mit etwa derselben Steigung wie der gegenüberliegende Zweig, aber in umgekehrtem Drehsinn weiterführt. Der Brückensteg 2 endet in einem zweiten Ansatz an derjenigen Schmalseite 6 des zweiten Grundkörperabschnitts 1, die der Schmalseite 6 genau gegenüberliegt, von der der Brückensteg 2 ausgeht. Die Brückenstege 2 weisen deshalb in etwa eine V-förmige Gestalt auf, die jedoch in Umfangsrichtung gekrümmt ist, so daß alle Brückenstege 2 in der Mantelfläche des als Ausgangsmaterial verwendeten Rohres liegen. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel geht von jeder Schmalseite 6 aus ein Brückensteg zu der gegenüberliegenden Schmalseite 6 des benachbarten Grundkörperabschnitts. Es ist jedoch auch denkbar, daß nur jede zweite Schmalseite 6 mit ihrer gegenüberliegenden Schmalseite verbunden ist. In jedem Fall ergibt sich eine gute äußere Abdeckung des Zwischenraums zwischen den Grundkörperabschnitten 1, so daß wirkungsvoll das Einbringen von Geweberasten in diesen Zwischenraum verhindert wird.

Ein weiteres Ausführungsbeispiel umfaßt drei weitgehend identische Grundkörperabschnitte 1, die über insgesamt zwei Sätze von Brückenstegen 2 verbunden sind. Gegenüber dem Ausführungsbeispiel der Fig. 1 wird also einfach an einer freien Stirnseite ein weiterer Abschnitt über Brückenstege 2 angeformt.

Bei ihrer Verwendung werden die erfindungsgemäßen Einsätze mit einem Ballonkatheter in die zu behandelnden Blutgefäße eingeführt. Der Ballonkatheter wird durch Einpressen eines Fluids erweitert, woraufhin sich die Einsätze in radialer Richtung durch plastische Verformung dauerhaft ausdehnen. Die rechteckigen Ausschnitte 5 werden dabei im wesentlichen rautenförmig verformt.

Nach dem Entfernen des Ballonkatheters können die einzelnen Grundkörperabschnitte 1 gegeneinander verschränkt werden und sich so dem Verlauf des Blutgefäßes anpassen. Außerdem ergibt sich durch die Gestaltung der Brückenstege 2 eine gewisse Flexibilität, die für sich ständig in Bewegung befindende Blutgefäße vorteilhaft ist.

Es ist offensichtlich, daß auch andere Gestaltungen der Brückenstege 2 die erfindungsgemäßen Vorteile bieten, so sind beispielsweise  $\Omega$ -förmige oder mäanderförmige Gestaltungen denkbar. Jede Abweichung vom bislang bekannten, geraden Brückensteg bringt eine gesteigerte Flexibilität bei besserer Überdeckung des Zwischenraums zwischen den Grundkörperabschnitten 1.

#### Patentansprüche

1. Expandierbarer Einsatz zur Verwendung als Gefäßstütze in Blutgefäßen, mit wenigstens zwei rohrförmigen, im wesentlichen zylindrischen Grundkörperabschnitten, in deren Mantelfläche eine Anzahl länglicher Ausschnitte mit zwei Langseiten und zwei Schmalseiten eingebracht sind, die in einer achsparallelen Richtung entlang der Langseiten größere Abmessungen aufweisen als in einer Umfangsrichtung entlang den Schmalseiten, wobei mit

den Langseiten benachbarte Ausschnitte in achsparalleler Richtung gegeneinander versetzt sind, wobei die wenigstens zwei Grundkörperabschnitte über zwischen jeweils benachbarten Schmalseiten verlaufende Brückenstege miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Brückenstege zwischen den jeweiligen Schmalseiten nicht gerade verlaufen.

2. Einsatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Brückenstege U-förmig oder V-förmig gestaltet sind.

3. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an jeder zweiten Schmalseite eines Grundkörperabschnitts ein Brückensteg angesetzt ist.

4. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß an jeder Schmalseite eines Grundkörperabschnitts ein Brückensteg angesetzt ist.

5. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Brückenstege von ihrem ersten Ansatz an der Schmalseite aus zunächst etwa in Umfangsrichtung der Mantelfläche verlaufen, dann in einen Bogen übergehen und in der entgegengesetzten Umfangsrichtung der Mantelfläche zurück zu ihrem zweiten Ansatz an der gegenüberliegenden Schmalseite des benachbarten Grundkörperabschnitts verlaufen.

6. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Brückenstege sich in Umfangsrichtung über wenigstens 15% des Umfangs erstrecken.

7. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Brückenstege sich in Umfangsrichtung über wenigstens 25% des Umfangs erstrecken.

8. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Brückenstege an den Schmalseiten außermittig angesetzt sind.

9. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt der Brückenstege nicht mehr als halb so groß sind wie der Querschnitt der Langseiten des Grundkörperabschnitts.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

